



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3149

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

BUENOS AIRES, **03 DE ABRIL DE 2017.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000095-16-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENFIT representado por Covance (Argentina) S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: GFT505-315-1. Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de Elafibranor en pacientes con esteatohepatitis no alcohólica (EHNA) y fibrosis. Protocolo versión 1.0 - 15 Ene. 2016 con Justificación del uso del placebo en el ensayo de Fase III - 25 May 2016 y subestudio Farmacogenético.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y material biológico y enviar material biológico a Estados Unidos.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo,



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3149

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que esa DERM refirió respecto a la utilización del uso de placebo que los pacientes continuarán con tratamiento estándar (ADD ON).

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 07 de febrero de 2017), resulta favorable.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GENFIT representado por Coyance (Argentina) S.A., a realizar el estudio clínico denominado: GFT505-315-1. Estudio de fase III,



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3149

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de Elafibranor en pacientes con esteatohepatitis no alcohólica (EHNA) y fibrosis. Protocolo versión 1.0 – 15 Ene 2016 con Justificación del uso del placebo en el ensayo de Fase III – 25 May 2016 y subestudio Farmacogenético, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detallará en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Documento de Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, Argentina Versión 1.0 – 23 May 2016. Cambio Administrativo 01 Jul 2016 y Documento de información para el paciente y formulario de consentimiento informado para la obtención, almacenamiento y uso de muestras adicionales opcionales, que incluyen análisis farmacogenómicos Versión 1.0 – 30 May 2016. Cambio administrativo 01 Jul 2016, (obrantes en el adjunto del 03/08/2016 03:48:01 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y material biológico que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3149

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5º.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran caber por dicho transporte.

ARTICULO 6º.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT n° 6677/10, la firma Covance (Argentina) S.A., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3149

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

ARTICULO 8°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000095-16-1.

DISPOSICION N°

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: GENFIT representado por Covance (Argentina) S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: GFT505-315-1. Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de Elafibranor en pacientes con esteatohepatitis no alcohólica (EHNA) y fibrosis. Protocolo version 1.0 - 15 Ene 2016 con Justificación del uso del placebo en el ensayo de Fase III - 25 May 2016 y subestudio Farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Hugo Fainboim
Nombre del centro	CIPREC - Centro de Investigación y Prevención Cardiovascular S.A.
Dirección del centro	Av. Pueyrredón 1746 Piso 2 Dpto. A, C1119ACN, CABA
Teléfono/Fax	(5411) 4827-3866/ 4824-6549/ 4822-9891
Correo electrónico	contacto@hugofainboim.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3149

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

Dirección del CEI	Larrea 1381 3° "A", C1117ABK, CABA
-------------------	------------------------------------

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Descripción	Forma Farmacéutica	Presentación	Principio activo y concentración	Cantidad
Elafibrano r 120 mg o placebo	Comprimido	Kit que contiene 3 estuches de 4 blísteres de 8 comprimidos	(GFT505) Elafibrano 120mg o placebo	1625 kits (156.000 comprimidos)

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cantidad
Kits de laboratorio	2145
Storage box BARC big	1625
Pregnancy Test - Artron Midstream hCG (Global)	2340
Urine container 120ml	2340
Glass slide mat border, ground edges (box of 50)	65
Gel - 800 gr - flexible	1885
PTC (Plastic tube container)	1885
Absorbent tissue	1885
White Ambient BARC Box	845
White Ambient BARC Box - BIG	1944
95kPa Specimen Transport Bag w POUCH - Small 7" x 12"	98
Tape BARC	21
Micropipettes	8
Fibroscan 502 touch with M and XL probe	11
M and XL probe	8
Freezer	4
ePRO Tablet - Acer Aspire Switch 10	10

7.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción, tipo de muestra	Destino
------------------------------	---------



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3149

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

Descripción, tipo de muestra	Destino
Muestras de biopsia (retorno de muestras exportadas)	Centros participantes

8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción, tipo de muestra	Destino
Sangre entera, suero, plasma	BARC USA Inc, 5 Delaware Drive, Lake Success NY 11042-1114 Estados Unidos
Orina	BARC USA Inc, 5 Delaware Drive, Lake Success NY 11042-1114 Estados Unidos
Muestras de biopsia	BARC USA Inc, 5 Delaware Drive, Lake Success NY 11042-1114 Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-0002-000095-16-1.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 2012091113